

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：www.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告

TQB3909片「BCL-2抑制劑」新藥上市申請獲得受理

中國生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)自主研發的國家1類創新藥TQB3909片「BCL-2抑制劑」已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲得受理，用於治療既往經過至少包含BTK抑制劑在內的一種系統治療的成人慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)。

TQB3909是一款本集團自主研發的BCL-2抑制劑，通過結合BCL-2蛋白，釋放促凋亡蛋白如BAK、BAX和BAD等，促進細胞線粒體細胞色素c釋放，磷脂酰絲氨酸外翻，刺激caspase3/7活性以及caspase3/9切割，從而誘導細胞凋亡。

本次上市申請是基於一項單臂、開放、多中心II期註冊臨床研究，旨在評估TQB3909在復發難治性CLL/SLL患者中的有效性與安全性。研究結果顯示，對於既往經過至少包含BTK抑制劑在內的一種系統治療的CLL/SLL患者，TQB3909療效顯著，且安全性可控。與國內現有治療手段相比，TQB3909可帶來顯著臨床獲益。

CLL/SLL是一種好發於中老年人群的成熟B淋巴細胞克隆性增殖性腫瘤，具有特定的免疫表型特徵。該病中位生存期約為10年，但患者預後呈現高度異質性。對於復發難治性CLL/SLL患者，尤其是既往接受BTK抑制劑治療後出現耐藥或不耐受者，目前治療選擇極為有限，其總生存期(OS)及無進展生存期(PFS)均顯著縮短。

TQB3909已於2026年7月被CDE納入優先審評審批程序。本次上市申請的穩步推進，有望為復發／難治性CLL/SLL患者帶來更優的治療選擇。未來，本集團將持續深耕腫瘤精準治療領域，加大源頭創新投入，致力於為臨床提供療效更優、質量更高的創新藥物，惠及廣大患者。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年八月四日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。